

İLAÇ PATENTLERİNDE ZORUNLU LİSANS UYGULAMASI

İçinde bulunduğumuz dönemde toplumun sağlık endüstrisi ve resmi otoritelerden öncelikli beklentilerinden biri de salgın durumunda acil ihtiyacı karşılamak üzere ilaca ve aşıya hızlı ve yaygın erişim mekanizması kurulmasıdır. Bu yazı ilaç patentleri konusunda bilgi vererek, salgın durumlarında ilaçlara zorunlu lisans verilmesi halinde lisans alan tarafın dikkat etmesi gereken bazı hususlara dikkat çekme amacını taşımaktadır.

Tedavi metotlarının aksine, hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar veya salgınların önlenmesi için geliştirilen aşılar, Türkiye'nin de dahil olduğu birçok ülkede patentler ile korunabilmektedir. Kısaca ilaç patenti olarak adlandıracağımız bu tür patentlere, ürün, üretim metodu, metot ile elde edilen ürün (product-by-process) veya kullanım, istem kategorilerinde bir koruma kapsamına sahip olacak şekilde başvurulmaktadır.

İlaçlar, bir veya birden fazla biyolojik aktif etkin madde içermektedir. Etkin maddenin vücuttaki hedef bölgeye istenen hız ve ölçüde ulaşabilmesi için yardımcı maddeler (eksipiyenler) kullanılmaktadır. Etkin madde ve yardımcı maddeler, vücuda alınabilen, örneğin tablet veya kapsül yapısında bir forma (dozaj formu) dönüştürülerek, ticari ürünler şeklinde pazara sunulmaktadır.

Belirli bir hastalığın tedavisinde etkili bir molekülün keşfi, gelişen bilgisayar teknolojileri yardımıyla eskiye oranla daha kolay gerçekleştirilmektedir. Bunda ilerleyen yapay zekâ teknolojilerinin ve işlemlerin gelişen hesaplama kapasitelerinin rolü büyüktür. Yine de hastalığa etkili olduğu teorik olarak belirlenen bir molekülün, ilaç olarak pazara sunulabilmesi için insanlar üzerinde zararsız olduğunu gösteren klinik çalışmalara ihtiyaç bulunmaktadır. Molekülün keşfinde yapılan harcamaların yanı sıra, klinik çalışmaların geniş ölçeği ve deneklerin sigortalanma masrafları ilaç geliştirmede 40-50 milyon dolar civarında bir yatırım gerektirmektedir. Yapılan çalışmaların başarısızlığa uğraması halinde harcanan bu paranın şirketlerin zarar hanesine yazılacağı ortadadır. Bu nedenle, yeni bir molekülün bir hastalık üzerinde etkinliğini ilk kez ispat eden firmaların ilaç geliştirme çalışmalarına sürdürülebilir şekilde devam etmesi, devletlerce patent koruması sağlanarak teşvik edilmektedir. Bu noktada, molekülün hastalığa iyi geldiğini ilk kez ispat eden bir şirkete patent ile 20 yıl gibi uzun bir süre tekel hakkı verilmesi ile ilaca erişim tamamen orijinatör firmanın inisiyatifine bırakılmaktadır. Ancak orijinatör olarak adlandırılan ilaç firmaları, molekül patenti ile yetinmemekte ve sürekli lobi çalışmaları yaparak ilacın 20 yıl olan patent korumasını uzatmanın ve patent almanın tartışmalı olduğu bazı konuları, mevzuat değişikliği ile patentlenebilir halde getirmenin farklı yolları üzerine çalışmaktadır. Örneğin ikincil tıbbi kullanım olarak adlandırılan ve bilinen bir molekülün, farklı bir hastalığa karşı kullanımının patentlenebilmesi Avrupa Patent Ofisi tarafından EPC 2000 güncellemesi ile mümkün hale getirilmiştir. Bu sayede, molekülün patent süresi dolmasına rağmen aynı molekülün farklı ve benzer bir hastalık için yeniden patentlenmesi mümkün olmaktadır. Bunlara ilave olarak koruma süresini uzatmak üzere aynı molekülün sentezlenme metodu, kullanılan bir tuz formu, seçilen bir kristal yapısı, dozaj formu ve formülasyonu ile üretim metoduna yönelik olarak farklı patent başvuruları yapılmaktadır.

Bu şekilde bir ilaç için ortalama 40 farklı patent alınarak, orijinatör firmanın molekül patentinin sona ermesinden sonra ortalama 15 yıl daha koruma sağlaması mümkün olmaktadır¹. 35 yıl sonra ise jenerik üreticilerin alternatif aktif farmasötik içerik üreticilerinden temin ettikleri etkin maddeler ile pazara girmeleri mümkün olmaktadır. Bazı firmalar ise kendi Ar-Ge departmanları ile ortalama 35 yıllık patent koruma süresini 10 yıla kadar kısaltacak şekilde alternatif dozaj formu, tuz, kristal yapısı kullanarak kendi geliştirdikleri formülasyon ve üretim teknolojileri ile orijinatörün ürünleri kadar ve bazen daha etkili ürünler ortaya koyabilmektedir. Yine de bir hastalığın çaresi olan bir molekülün koruma süresini aşmanın bir yolu bulunmamaktadır. Bu nedenle, özellikle salgın gibi afet durumlarında acil ilaç veya aşıya ihtiyaç duyulması halinde devreye girecek şekilde zorunlu lisans uygulaması ortaya konulmuştur.

Zorunlu lisans, ortada bir molekül patenti olsa dahi patent sahibinin rızası dışında bir jenerik üreticinin ilacı üretmesine imkân verecek bir mekanizmadır. Burada, molekül patenti dışında da yukarıda açıklandığı gibi jenerik üreticilere karşı kullanılabilecek pek çok farklı patentin bulunduğu ve ilaç patentinin tek bir patentten oluşmadığı da unutulmamalıdır. Bu patentlerin tamamı açısından yetkili resmi otoritenin kararı ile patent sahibine bir lisans bedeli ödenerek ürünün derhal ülke sınırları içerisinde jenerik üretimi, satışı ve depolanması mümkün hale gelmektedir. Yine de jenerik üreticinin, Sağlık Bakanlığı'nın ruhsatlandırma mevzuatına uygun şekilde bir başvuru yaparak ilaca ruhsat alma zorunluluğu devam etmektedir.

Dünya Ticaret Örgütü, TRIPS Anlaşması'nın 31. Maddesi ile üye ülkelerin mevzuatlarında zorunlu lisans konusuna yönelik düzenlemeler yapmasına izin vermektedir. Burada, zorunlu lisans sadece ülke içerisinde kullanıma yöneliktir ve zorunlu lisans ile üretilen ürünlerin ihracatına izin verilmemektedir. Zorunlu lisansın, patent hak sahibine bir teklif önceliği vermeksizin kullanımını sağlayan b fıkrasında, ulusal acil durumun neleri içerebileceğine dair bir tanım yer almamış ve DOHA deklarasyonunda yer aldığı üzere, bu tanım ülkelerin belirlemesine bırakılmıştır. 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nda (SMK) zorunlu lisansa ilişkin hükümler 7. Kısım 2. Bölümde yer almaktadır. Zorunlu lisans sadece ilaç alanıyla kısıtlı değildir, tüm teknolojiler için zorunlu lisans kararı verilebilmektedir. SMK 129. Md. (c) fıkrasında *"...kamu sağlığı veya milli güvenlik nedenleriyle patent konusu buluşun kullanılmaya başlanması, kullanımın artırılması, genel olarak yaygınlaştırılması, yararlı bir kullanım için ıslah edilmesinin büyük önem taşıması veya patent konusu buluşun kullanılmamasını ülkenin ekonomik veya teknolojik gelişimi bakımından ciddi zararlara sebep olacağı hallerde, Cumhurbaşkanınca; a) kamu yararı bulunduğu gerekçesiyle...zorunlu lisans verilmesine karar verilir."* hükmü ile kamu sağlığını ilgilendiren durumlarda zorunlu lisans kararının bir mahkeme değil Cumhurbaşkanlığı tarafından verilebileceği belirtilmiştir. Aynı maddenin 2. Fıkrasında ise kamu sağlığı bakımından önemli olması durumunda, Sağlık Bakanlığı tarafından uygunluk görüşü alınarak Cumhurbaşkanlığına teklif yapıla- cağı yer almaktadır. SMK 133. Maddesine göre zorunlu lisans inhisari değildir ancak kamu yararı gerekçesiyle verilen zorunlu lisanslar inhisari olabilir denilmektedir.

İlaç patentleri bakımından önemli olan; sadece molekül patenti için değil, yukarıda tarif edildiği gibi aynı ilaca yönelik çok sayıda farklı patentin de lisansa konu olabileceğidir. Bu noktada, ilaç patentlerinde konuların bağımlılığına dikkat edilmelidir. Örneğin ilacın formülasyonu, zorunlu lisans verilen firmanın kendi patentli teknolojisi ile geliştirilmiş olsa dahi etken maddesini kendi sentezleme ihtimali çok düşüktür. Arven ilaç'ın Türkiye'nin ilk biyoteknolojik ilacı olan Filgrastim'i, Atabay ilaç'ın Oseltamivir ve Favipiravir gibi kendi hammaddesini üretebilen birkaç başarılı örnek dışında ülkemizin ilaç hammaddesi tedarikinde dışa bağımlılığı ortadadır. Eğer zorunlu lisans kararı verilecekse bunun jenerik üretici firmanın ihtiyaç duyduğu başta molekül ve sentezleme metodu olmak üzere tüm bağımlı patentleri içermesi gerekmektedir. Molekül dışında sentezleme yöntemi, tuzu, formülasyonu ve endikasyonu gibi konulardaki ayrı patentlerin tamamına zorunlu lisans verilmez ise patent hak sahibinin halen üreticiye lisansı olmayan patentler bakımından müdahale edebileceği unutulmamalıdır. Dışa bağımlılık olan durumlarda, örneğin etkin maddenin temininde SMK 133(2) kapsamında ithalat yapılabilir. Böyle bir durumda, zorunlu lisansta, lisans verilen işletme veya işletmeler ithalat yapmaya da yetkili kılınmalıdır. İthal izni, ihtiyaçlar sınırlı olarak ve geçici bir süre için verilmektedir.

1 Ron A. Bouchard, Richard W. Hawkins, Robert Clark, Reider Hagtvedt, and Jamil Sawani, Empirical Analysis of Drug Approval-Drug Patenting Linkage for High Value Pharmaceuticals, 8 Nw. J. Tech. & Intell. Prop. 174 (2010).

Zorunlu lisansın bedelinin nasıl belirlenebileceği konusu, SMK'da kendisine yer bulmuştur. SMK Md. 133(1) patentin ekonomik değerinin göz önüne alınması ile zorunlu lisans bedelinin belirleneceğini ifade etmektedir. Kamu sağlığı durumunda acil durumun, örneğin salgın süresiyle sınırlı olacağı göz önüne alındığında zorunlu lisansa konu olan patent veya patentlerin toplam ekonomik değerleri üzerinden toplu bir lisans bedeli ödemesinden (lump sum) ziyade satışı yapılan ilaç veya aşının kutu bazında bir lisans bedeli ödenmesinin daha makul olduğu açıktır. Zorunlu lisansa konu ilacın, Md. 129(ç) bendi kapsamında ihtiyaç duyan kamu sağlığı problemlerine sahip ülkelere istisnai olarak ihracatı halinde Md. 133 (1) gereği lisans bedelinin ticari olmayan ve insani amaçlar göz önüne alınarak bu tür kullanımın ithalatçı ülke açısından ekonomik değerinin hesaplanması gerektiği belirtilmektedir.

İlaç patentlerinde zorunlu lisans bedeli ile ilgili önemli konulardan biri de patentin geçerliliğinin uzun süre belirsizliğini korumasıdır. İlaç patentlerinde, Avrupa Patent Ofisi nezdinde itiraz ve temyiz işlemlerinin 17-18 yıl bile sürdüğü bilinmektedir. Zorunlu lisansa konu olan validasyon ile geçerli kılınan bir ulusal patent, Avrupa Patentine itiraz veya temyiz sonucu iptal olması veya ulusal mahkemeler nezdinde hükümsüz kılınması halinde güven ilişkisinin zedelenmesinden bahsederek Md. 133(3) kapsamında lisans bedelinden indirim talep edilebilmelidir.

Türk mevzuatında zorunlu lisansa ilişkin tartışma yaratacak hususlardan biri de Md. 137 ile Md. 126 ile ilgili hükümlerin zorunlu lisansa da uygulanabileceği konusudur. Md. 126 ile buluşun normal bir kullanımı için zorunlu teknik bilgilerin lisans alana verilmesi gerektiğinden bahsetmektedir. Bu durumda bir ilaç patentine yönelik zorunlu lisans kararı verildiğinde; örneğin ilacın Türkiye'de ruhsatlı olmaması durumunda ruhsat başvurusu dosyasının, lisansı alana verilmesi gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Aksi durumda, buluşun normal bir kullanımı mümkün olmayacaktır. İlave olarak normalde lisans alanın buluşun normal bir kullanımı için zorunlu olan, yani ilacın pazara sunulması için gerekli olan ve ancak Arge yaparak ortaya çıkarabileceği diğer hususlara yönelik ticari sırlarını içeren teknik dosyalarının, örneğin ilaç master dosyasının orijinatörden jenerik firmaya verilmesinin nasıl uygulanabileceği tartışılmalıdır.

Özetle, TRIPS'e uyumlu olan SMK 6769'da kamu yararı durumunda ilaç patentlerinin, kamu yararını ilgilendiren diğer teknoloji patentleri gibi zorunlu lisansa konu olacağı aşıkardır. Burada, salgına karşı ilacın son ürün olarak pazara hızla sunulması amaçlanmaktadır. Zorunlu lisans talebinde bulunacak Sağlık Bakanlığının veya bunun belirlediği jenerik üreticinin bir çalışma serbestisi (freedom-to-operate) ile orijinatöre ait veya bunun lisans aldığı bağımlı tüm patentleri belirlemesi gerekmekte ve zorunlu lisans kararının bu patentlerin tümü için verilmesi gerekmektedir. Ayrıca, molekülün Türkiye'de sentezlenmediği durumlar gözetilerek zorunlu lisansla birlikte ithal hakkı da talep edilmelidir. Bunun ardından Md. 126 gereği buluşu uygulaması için gerekli tüm bilgilerin orijinatörden jenerik firmaya transferinin talep edilmesi gerekmektedir.

* Patent vekili, Toksöz Grup, ekremsoylu@toksozgrup.com.tr